

<b>MEDICAL RECORD</b>	<b>CONSENT TO PARTICIPATE IN A CLINICAL RESEARCH STUDY</b> • Adult Patient or • Parent, for Minor Patient
-----------------------	--

INSTITUTE: Centro Clínico (*Clinical Center*)

STUDY NUMBER: 05-CC-0216 PRINCIPAL INVESTIGATOR: Margaret Bevans R.N., Ph.D.

STUDY TITLE: Evaluación del estado funcional, adaptación psicosocial, calidad de vida relativa a la salud y experiencia de síntomas en pacientes que recibieron un alotrasplante de células madre hematopoyéticas (*Prospective Assessment of Functional Status, Psychosocial Adjustment, Health Related Quality of Life and the Symptom Experience in Patients Treated with Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation*)

Continuing Review Approved by the IRB 04/07/09  
Amendment Approved by the IRB on 01/07/10 (H)  
Estándar (*Standard*)

Date Posted to Web: 01/26/10

## INTRODUCCIÓN

Deseamos invitarlo a participar en un estudio de investigación en los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health, NIH*).

En primer lugar, queremos que usted sepa que:

La participación en una investigación del NIH es totalmente voluntaria.

Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento. En cualquier caso, no perderá ninguna prestación a la que pueda tener derecho. No obstante, para recibir atención médica en el NIH usted debe participar en un estudio o estar en evaluación para participar en uno.

Es posible que no reciba ningún beneficio por su participación. Con la investigación podemos adquirir conocimientos que ayuden a otras personas en el futuro.

En segundo lugar, algunas personas pueden tener creencias personales, religiosas o éticas que limiten los tipos de tratamientos médicos o de investigación que deseen recibir (por ejemplo, transfusiones de sangre). Si usted es una de esas personas, hable al respecto con sus médicos o con el equipo de investigación del NIH antes de acceder a participar en el estudio.

El estudio se describe en las siguientes páginas. Antes de decidir participar, tómese todo el tiempo que necesite para hacer preguntas y hablar del estudio con cualquier persona del NIH, o con su familia, amigos, médico personal o cualquier otro profesional de la salud.

### ¿Por qué se está realizando esta investigación?

Los tratamientos utilizados para tratar su enfermedad tienen muchos efectos secundarios. Hay mucha información disponible acerca de cómo mejorar los efectos secundarios físicos, tales como la náusea y el vómito, pero hay menos información disponible acerca de cómo este tratamiento y sus efectos secundarios influyen en su vida. Por ejemplo, ¿cómo afecta el trasplante su relación con otras personas, su trabajo, su energía e incluso su felicidad?

Este estudio evaluará muchas áreas de su vida que pudieran ser afectadas por el trasplante de células madre. Esperamos poder aprender qué áreas se ven afectadas a medida que los pacientes regresan a sus actividades normales. Esperamos poder proporcionar esta información a los pacientes y a las familias antes de que decidan recibir un trasplante. Además,

## PATIENT IDENTIFICATION

## CONSENT TO PARTICIPATE IN A CLINICAL RESEARCH STUDY

• Adult Patient or • Parent, for Minor Patient  
NIH-2514-1 (7-09)  
P.A.: 09-25-0099  
File in Section 4: Protocol Consent (2)

STUDY NUMBER: 05-CC-0216

CONTINUATION: page 2 of 5 pages

quizás podamos mejorar los servicios para abordar estas áreas y ayudar a los pacientes y a las familias con su recuperación.

**¿Por qué lo hemos invitado a participar?**

Estamos evaluando la calidad de vida de pacientes que se sometieron a un trasplante de células madre hace tres años o más. Este estudio es compañero del estudio en el que el equipo de trasplantes le hace seguimiento con cuidados médicos corrientes, tales como extracciones de sangre. Su decisión de participar en este estudio no afectará su participación en ningún otro estudio del NIH. Este estudio es independiente y optativo.

**¿Cuántas personas participarán en este estudio de investigación?**

Trescientos (300) sujetos de investigación participarán en este estudio.

**¿Cuánto tiempo durará su participación en este estudio de investigación?**

Este estudio consiste en responder una serie de cuestionarios una vez al año, en una época cercana a su cita anual de seguimiento del trasplante, por un período que no será mayor de 10 años.

**¿Cómo decidimos si usted cumple los requisitos para participar en este estudio de investigación?**

Le haremos una serie de preguntas para determinar si usted cumple los requisitos del estudio. Usted debe tener por lo menos 18 años y hablar y escribir inglés o español para poder participar.

**¿Qué procedimientos, medicamentos u otros tratamientos se usarán en este estudio de investigación?**

Si usted accede a participar, se le pedirá que responda una serie de cuestionarios. Cada pregunta o enunciado tiene una gama de respuestas para que usted elija. Para responder los cuestionarios se requieren entre 45 y 60 minutos. Se le pedirá que los responda cada año, cuando se le haya programado una cita de seguimiento con sus médicos en el NIH. Es importante que responda las encuestas usted mismo. No será necesario que haga viajes especiales al NIH sólo para este estudio.

Si no va a venir al NIH a su cita de seguimiento, le pediremos que responda la encuesta y nos la envíe por correo. Le informaremos por teléfono o correo electrónico que las encuestas se le están enviando por correo. Le enviaremos instrucciones específicas y sobres con porte prepagado para que nos envíe la encuesta. Si no recibimos las encuestas al cabo de dos semanas de habérselas enviado por correo, lo llamaremos por teléfono para verificar que usted las haya recibido y responder las preguntas que tenga.

**¿Cuáles son los riesgos y molestias de este estudio de investigación?**

Responder estos cuestionarios no implica riesgos conocidos. Los cuestionarios se entregan en papel y se llenan con bolígrafo. Para responderlos se requieren entre 45 y 60 minutos. Cuando los esté llenando en el NIH le facilitaremos un lugar en el que pueda contestarlos en privado. En estos cuestionarios se le harán diversas preguntas sobre su vida y sobre cómo se siente. Algunas de las preguntas pueden causarle ansiedad o alterarlo emocionalmente. Si en cualquier momento le inquieta la forma en que van las cosas en este estudio, infórmele al equipo de investigación. Nuestra organización cuenta con recursos para ayudar con diversos asuntos.

**¿Recibirá beneficios por participar en este estudio de investigación?**

Este estudio no lo beneficiará directamente, pero la información que se obtenga a partir de esta investigación nos ayudará a entender mejor cómo se afecta la vida de una persona con tratamientos como un trasplante. Esta información puede tener valor en el futuro para ayudar a otros pacientes que decidan someterse a un trasplante.

STUDY NUMBER: 05-CC-0216

CONTINUATION: page 3 of 5 pages

**¿Qué otras alternativas tiene usted?**

Usted puede decidir no participar en este estudio de investigación. Si decide no participar o se retira de este estudio sobre la calidad de vida, no habrá consecuencias negativas en la atención médica que reciba en el NIH.

**¿Hay razones por las que su participación en la investigación pueda terminar antes de tiempo?**

Su participación terminaría antes de tiempo si usted decidiera retirarse del estudio.

**¿Qué sucederá cuando termine el estudio de investigación?**

Antes de que llene su último cuestionario se le informará que su participación está a punto de concluir y que el estudio está terminando la etapa de recolección de datos.

**¿Se le entregarán los resultados de sus pruebas clínicas o de otros análisis?**

En este estudio no se realizarán pruebas clínicas. Si los investigadores del estudio determinan que una respuesta de un cuestionario requiere una intervención clínica, nos comunicaremos con usted para aclarar el asunto y aconsejar qué se debe hacer.

**¿Se compartirán con usted los resultados de este estudio de investigación?**

Si usted lo desea, podemos enviarle el resumen de los resultados de este estudio cuando concluya el mismo. Avísele al equipo de investigación si le interesa recibir esta información.

**¿Algunas de sus muestras de sangre, tejido o de otro tipo se conservarán y usarán en investigaciones en el futuro?**

La información que le concierna se mantendrá en archivos de computadora protegidos por contraseña. Sólo el personal autorizado tendrá acceso a estos archivos. Normalmente la información que usted nos proporcione no se entregará a nadie y se codificará para proteger su confidencialidad. Después de que termine el estudio, se retirará de sus datos la información que pueda identificarlo y dichos datos se identificarán únicamente con un número. Sólo los datos identificados con el número permanecerán disponibles para estudios de investigación y análisis futuros.

**¿Recibirá usted algún pago (monetario o de otro tipo) por participar en este estudio de investigación?**

No se le pagará por participar en este estudio.

**¿El NIH o alguno de los investigadores tiene intereses económicos relacionados con este estudio de investigación?**

Ninguno de los investigadores tiene intereses económicos en el estudio.

STUDY NUMBER: 05-CC-0216

CONTINUATION: page 4 of 5 pages

**INFORMACIÓN PERTINENTE ADICIONAL**

**1. Confidencialidad.** Cuando los resultados de un estudio de investigación del NIH se dan a conocer en revistas médicas o reuniones científicas, no se menciona la identidad de los participantes. En la mayoría de los casos, el NIH no divulgará ninguna información sobre su participación en la investigación a menos que usted otorgue su permiso por escrito. No obstante, si usted firma una autorización de divulgación de información, por ejemplo, a una empresa aseguradora, el NIH le proporcionará a ésta información de su expediente médico. Esta información podría influir (en forma favorable o desfavorable para usted) la disposición de la aseguradora a venderle el seguro.

La Ley Federal de Protección de la Vida Privada (*Federal Privacy Act*) protege el carácter confidencial de sus expedientes médicos en el NIH. Sin embargo, es importante que sepa que esta ley permite la divulgación de cierta información de su expediente médico sin su autorización, por ejemplo, si lo solicitan la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), los miembros del Congreso, los agentes encargados del cumplimiento de la ley u organizaciones de acreditación hospitalaria autorizadas.

**2. Normas sobre lesiones relacionadas con la investigación.** El Centro Clínico le dará atención médica a corto plazo para cualquier lesión que se deba a su participación en una investigación que se realice allí. En general, ni los Institutos Nacionales de Salud, ni el Centro Clínico, ni el gobierno federal le darán atención médica a largo plazo ni indemnización económica por lesiones relacionadas con la investigación. Sin embargo, usted tiene derecho a buscar una compensación legal si cree que la lesión justifica dicha medida.

**3. Pagos.** El monto del pago que reciben los voluntarios de investigación se rige por las normas de los Institutos Nacionales de Salud. En general, a los pacientes no se les paga por participar en los estudios de investigación en los Institutos Nacionales de Salud. Se le ofrecerá reembolso de gastos de viaje y sostenimiento según las normas del NIH.

**4. Problemas o preguntas.** Si hay algún problema o usted tiene una pregunta con respecto a este estudio, a sus derechos como participante en un estudio de investigación clínica o a cualquier lesión relacionada con la investigación, debe comunicarse con la investigadora principal, Margaret Bevans, R.N., Ph.D., Building (edificio) 10, Room (sala) 2B13, oficina: teléfono (301) 402-9383. Otros investigadores a los que puede llamar son: Sandra Mitchell, CRNP, Ph.D.; Building (edificio) 10, Room (sala) 2B11, teléfono: (301) 402-0616.

También puede llamar al representante de los pacientes del Centro Clínico, al teléfono (301) 496-2626.

**5. Documento de consentimiento.** Le sugerimos que conserve una copia de este documento para consultarla posteriormente.

**COMPLETE LAS CASILLAS CORRESPONDIENTES A CONTINUACIÓN:**

**A. Consentimiento de un paciente adulto.**

He leído la explicación relacionada con este estudio y he tenido la oportunidad de comentarla y hacer preguntas. Por este medio otorgo mi consentimiento para participar en este estudio.

\_\_\_\_\_  
 Firma del paciente adulto o Fecha  
 su representante legal  
*(Signature of Adult Patient/Legal Representative) (Date)*

**B. Permiso otorgado por el (los) padre(s) de un paciente menor de edad.**

He leído la explicación relacionada con este estudio y he tenido la oportunidad de comentarla y hacer preguntas. Por este medio otorgo permiso para que mi hijo participe en este estudio.  
 (Anéxese el formulario NIH 2514-2, Asentimiento de un menor de edad, si corresponde.)

\_\_\_\_\_  
 Firma del (los) padre(s) o del Fecha  
 tutor legal  
*(Signature of Parent(s)/Guardian) (Date)*

**C. Asentimiento verbal de un niño (si corresponde)**

Se le explicó a mi hijo la información contenida en el presente documento y mi hijo está de acuerdo en participar en el estudio.

\_\_\_\_\_  
 Firma del (los) padre(s) o del Fecha  
 tutor legal  
*(Signature of Parent(s)/Guardian) (Date)*

**EL USO DE ESTE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ESTÁ APROBADO DESDE EL 7 ABRIL DE 2009 HASTA EL 6 ABRIL DE 2010.**

\_\_\_\_\_  
 Firma del investigador Fecha Firma del testigo Fecha  
*(Signature of Investigator) (Date) (Signature of Witness) (Date)*